FR

SYSTÈME DE FIXATION EXTERNE SALVATION™

151660-1

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet :

English (en)
Deutsch (de)
Nederlands (nl)
Français (fr)
Español (es)
Italiano (it)
Português (pt)
中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)

Pour d'autres langues, visiter notre site web www.wmt.com. Puis cliquer sur l'option **Prescribing Information** (Informations de prescription).

Pour des informations et traductions complémentaires, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.

CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

*** Le marquage CE de conformité est utilisé par numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette externe, le cas échéant.**

℞ ONLY

Février 2015
Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

SYSTÈME DE FIXATION EXTERNE SALVATION™

(151660-1)

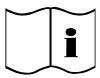
SOMMAIRE

- DÉFINITIONS
- INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT
  - A. SÉLECTION DES PATIENTS
  - B. INDICATIONS
  - C. CONTRE-INDICATIONS
  - D. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES
  - E. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS
  - F. MANIPULATION ET STÉRILISATION
  - G. CONDITIONS DE STOCKAGE

DÉFINITIONS

Des symboles et des abréviations peuvent être employés sur l'étiquette du conditionnement. Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles et abréviations.

Tableau 1. Définitions des symboles et abréviations

Symbole	Définition
	Numéro de lot
	Référence
	Ne pas réutiliser
	Mise en garde, consulter la documentation incluse
	Consulter le mode d'emploi
	Utiliser avant le
	Limites de température
	Conserver au sec

	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Date de fabrication
	Fabricant
EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
STERILE R	Stérilisé par irradiation
STERILE GAS	Stérilisé par plasma gazeux
STERILE A	Stérilisé par traitement aseptique
℞ ONLY	Usage exclusivement sur prescription médicale
Abréviation	**Matériau**
Ti	Titane
Ti6Al4V	Alliage de titane

CoCr	Alliage cobalt-chrome
SS	Acier inoxydable
UHMWPE	Polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé
Al	Aluminium

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PRODUIT

Grâce aux progrès réalisés dans le domaine du matériel chirurgical, le chirurgien dispose de moyens pour corriger les déformations et réduire la douleur chez de nombreux patients. Bien que les implants utilisés atteignent généralement ces objectifs, il faut savoir que ce sont des produits manufacturés et que l'on ne peut s'attendre à ce qu'un implant puisse endurer des niveaux d'activité et des charges comme le ferait un os sain après cicatrisation.

Le chirurgien évaluera chaque patient individuellement pour estimer le rapport risque/avantage.

Dans le cadre de l'utilisation d'implants de fixation externe, le chirurgien doit être informé de ce qui suit :

- **Il est extrêmement important de sélectionner correctement les implants de taille appropriée.** La sélection d'un implant de taille, de forme et de conception appropriées augmente les chances de succès de l'intervention. Les implants exigent une mise en place précise et un soutien osseux adéquat.
- **Lors de la sélection des patients candidats à la chirurgie, les facteurs suivants peuvent avoir une importance capitale pour la réussite de la procédure :**
    1. **Profession ou activité du patient.** Si la profession ou l'activité du patient inclut le soulèvement de charges et des efforts musculaires importants, les forces résultantes peuvent entraîner la défaillance de la fixation, du dispositif ou de ces deux éléments à la fois. L'implant ne rétablit pas la fonctionnalité qu'on peut attendre d'un os sain normal et le patient ne doit pas s'attendre à des résultats fonctionnels irréalistes.

2. **Sénilité, maladie mentale ou alcoolisme.** Ces conditions peuvent, entre autres, conduire le patient à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires pour l'utilisation de l'implant, ce qui peut entraîner un échec ou d'autres complications.
3. **Sensibilité aux corps étrangers.** Lorsqu'on soupçonne une sensibilité aux matériaux, il convient d'effectuer les tests appropriés avant la sélection ou l'implantation du matériau.

DESCRIPTION

Le système de fixation externe SALVATION™ est un support externe des extrémités inférieures mis en place au niveau de la cheville ou plus bas après une opération chirurgicale. Le système comprend tous les composants nécessaires pour assister le chirurgien lors de la stabilisation finale des opérations complexes du pied et de la cheville.

A. SÉLECTION DES PATIENTS

L'emploi de matériel chirurgical nécessite de tenir compte des indications générales suivantes :

- Bon état général du patient
- Bon état neurovasculaire
- Couverture cutanée adéquate
- Possibilité de système musculo-tendineux fonctionnel
- Stock osseux adéquat pour recevoir l'implant
- Disponibilité d'un traitement postopératoire
- Coopération du patient

B. INDICATIONS

Le système de fixation externe SALVATION™ de Wright est indiqué pour les conditions suivantes :

- Fusions du pied, dont :

    - Triple arthrodèse
    - Arthrodèse isolée de l'arrière-pied
    - Arthrodèse du médio-pied
    - Sont notamment concernées les articulations tibio-talienne, sous-astragalienne, talo-naviculaire, calcanéo-cuboïdienne, pantalienne, tibio-talo-calcanéenne, naviculo-cunéiforme, métatarsien/cunéiforme (premier, deuxième, troisième – ex. : Lapidus, TMT), métatarsien/cuboïde
- Traitement de fractures, dont :
    - Traitement des fractures/luxations de l'articulation de Lisfranc chez le patient diabétique et atteint de la neuropathie de Charcot
    - Fractures et/ou fractures comminutives (ouvertes ou fermées) du calcanéum, de l'astragale, de l'os cuboïde, de l'os naviculaire, des os cunéiformes et/ou des métatarsiens (y compris les fractures de Jones), de la cheville et du tibia distal
    - Fixation complémentaire de la fixation interne du tibia distal, du calcanéum, de l'astragale, de l'os naviculaire, des os cunéiformes et/ou des métatarsiens chez les patients présentant des comorbidités significatives (c'est-à-dire diabète) susceptibles de contre-indiquer le recours à une fixation interne isolée
- Reconstruction de déformations, dont :
    - Déformations neuropathiques
    - Reconstruction du pied de Charcot avec ou sans ostéotomies correctives
    - Reconstruction du pied de Charcot diabétique
    - Prévention et traitement des contractures des articulations et des tendons dans le pied équin
- Traitement des consolidations infectées, des non-consolidations ou des cals vicieux
- Soulagement et/ou immobilisation d'ulcères et/ou de plaies du pied ou de la cheville

- Stabilisation associée aux opérations chirurgicales des tendons ou des ligaments. Rallongements, réparations et transferts de tendons en profondeur ou en superficie dans la région du pied et de la cheville, impliquant les tendons du muscle tibial postérieur, du muscle tibial antérieur, du muscle long fléchisseur des orteils, d'Achille, du muscle long fléchisseur de l'hallux, du muscle court fibulaire, du muscle long fibulaire, du muscle long extenseur de l'hallux, du muscle long extenseur des orteils
- Résection et reconstruction de tumeur et néoplasme
- Stabilisation associée à des lambeaux de rotation, à des lambeaux libres, à des lambeaux musculaires, à des lambeaux d'avancement, à un lambeau fascio-cutané, à une greffe de peau demi-épaisse, à des alternatives de greffe biologique
- Pseudarthrose ou non-consolidation d'os longs, rallongement de membre par ostéogenèse par distraction épiphysaire ou métaphysaire incluant un transport osseux
- Correction des déformations des tissus mous ou osseux
- Correction des défauts des tissus mous ou osseux segmentaires ou non segmentaires
- Utilisation sur les os longs dont le tibia et la fibula
- Utilisation avec ou sans clou intramédullaire dans la cheville chez les patients atteints de la maladie de Charcot

C. CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications absolues incluent :

- Patients présentant un état mental inadéquat
- Patients présentant une vascularisation insuffisante

Les situations présentant des risques accrus d'échec incluent :

- Infection évolutive

- État inadéquat de la peau, des os ou du système neurovasculaire
- Système tendineux irréparable
- Patient en pleine croissance avec épiphyses ouvertes
- Patient très actif
- Fièvre et numération des globules blancs inadéquate
- Obésité

Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues et leur évaluation relève de la discrétion du chirurgien.

D. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Toute procédure chirurgicale implique des risques de complications. Les risques et les complications associés à ces implants comprennent :

- Infection ou douleurs, enflure ou inflammation du site d'implantation
- Fracture de l'implant
- Descellement ou déboîtement de l'implant nécessitant une intervention de reprise
- Résorption osseuse ou ossification excessive
- Réactions allergiques aux matériaux prothétiques
- Réactions histologiques indésirables pouvant impliquer des macrophages et/ou fibroblastes
- Embolie
- Douleur et sensibilité anormales dues au dispositif
- Infection
- Complications neurologiques avec paralysie éventuelle
- Pseudarthrose

E. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Le système SALVATION™ est exclusivement destiné à un usage unique.
- Ne pas utiliser de dispositifs endommagés.
- Ne pas réutiliser ce dispositif. Le dispositif est conçu pour être mis en place et utilisé au cours du processus normal de cicatrisation des procédures chirurgicales mentionnées ci-avant.
- Le patient doit être informé de toutes les complications que cette procédure pourrait provoquer, et de tous les changements à apporter à son mode de vie.

PRÉOPÉRATOIRES

- Il est essentiel d'avoir une bonne connaissance des dispositifs et de la technique
- La sélection des patients doit être effectuée conformément aux indications fournies et aux contre-indications relatives à l'usage du dispositif
- Certaines preuves indiquent que des facteurs tels que des niveaux de glucose élevés avant l'opération et des durées de garrot prolongées peuvent augmenter les complications. Il convient, dans la mesure du possible, de s'efforcer de réduire ces risques.
- À l'exception de la SEMELLE INTERNE et de la SEMELLE EXTERNE, les implants non stériles doivent être stérilisés avant utilisation. NE PAS STÉRILISER la SEMELLE INTERNE et la SEMELLE EXTERNE.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

- Wright Medical Technology conseille fortement de n'utiliser aucun dispositif d'un autre fabricant avec les fixateurs externes Wright Medical Technology.
- Utiliser les dispositifs médicaux conformément à leurs indications et aux modes d'emploi du fabricant, particulièrement pendant l'insertion et le retrait.
- Inspecter les dispositifs **avant l'utilisation** pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent aucun défaut à l'ouverture de l'emballage susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une procédure chirurgicale.

- Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne sont ni rompus, ni fragmentés.
- Si le dispositif est endommagé, le conserver pour faciliter l'analyse de l'événement par le fabricant.
- Prendre en compte les risques et les avantages d'une récupération du fragment plutôt que son abandon dans le corps, et (si possible) en discuter avec le patient.
- Informer le patient de la nature et de la sécurité des fragments de dispositif non récupérés en mentionnant les informations suivantes :
    a. La composition matérielle du fragment (si elle est connue) ;
    b. La dimension du fragment (si elle est connue) ;
    c. L'emplacement du fragment ;
    d. Les mécanismes potentiels de lésion, par ex. migration, infection ;
    e. Les procédures ou les traitements devant être évités tels que les examens d'IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut diminuer le risque de lésion grave due au fragment.

À propos des milieux d'imagerie par résonance magnétique

Il existe des risques inhérents associés à l'utilisation d'implants métalliques dans l'environnement IRM, notamment la migration de composants, l'induction de chaleur, l'interférence ou la distorsion de signaux près du ou des composants. Le risque d'induction de chaleur des implants métalliques dépend de la géométrie et de la nature du matériau, ainsi que de la puissance, de la durée et de la séquence d'impulsion de l'IRM. Comme l'équipement d'IRM n'est pas standardisé, l'importance et la probabilité de l'induction sont inconnues pour ces implants.

La sécurité et la compatibilité du système de fixation externe SALVATION™ n'ont pas encore été évaluées dans un environnement à résonance magnétique.

L'échauffement et la migration du système de fixation externe SALVATION™ n'ont pas encore été testés dans un environnement à résonance magnétique. Comme ces dispositifs n'ont pas fait l'objet de tests, Wright ne peut pas faire de recommandation en ce qui concerne l'utilisation des IRM avec ces implants, ni au sujet des considérations de sécurité, ni au sujet de la précision d'imagerie.

Ces composants sont des dispositifs métalliques passifs et, comme avec tout dispositif passif, il existe un risque d'interférence réciproque avec certaines modalités d'imagerie, notamment la distorsion d'image en IRM et la dispersion de rayons X dans la TDM.

MONTAGE DU CADRE

Le montage préliminaire du cadre doit être exécuté par le chirurgien selon les recommandations accompagnant la technique chirurgicale employée.

RETRAIT DE L'IMPLANT

Les fixateurs externes sont destinés à demeurer en place dans un but de stabilisation, jusqu'à la guérison complète. Ensuite, il convient d'envisager leur retrait. Cependant, un retrait précoce est recommandé dans les circonstances suivantes :

- douleur due aux implants
- infection
- rupture de l'implant

POSTOPÉRATOIRES

Directives et mises en garde adressées aux patients concernant

- les limitations de l'activité physique
- les effets indésirables
- le fait qu'aucun dispositif métallique ne sera jamais aussi résistant qu'une structure osseuse saine

VÉRIFICATION

- Implantation sous contrôle d'un amplificateur d'images
- Évaluation de l'activité motrice
- Vérification du serrage adéquat de tous les éléments verrouillables

INTERFÉRENCE

Vérifier la compatibilité des implants avec tous les matériaux du fixateur.

CONDITIONNEMENT

Sauf s'ils sont spécifiquement étiquetés « STERILE », les fixateurs externes sont fournis non stériles ; tous les composants, à l'exception de la SEMELLE INTERNE, de la SEMELLE EXTERNE, des capuchons de broches et des broches à revêtement HA, doivent être nettoyés, décontaminés et stérilisés à la vapeur en autoclave avant l'usage. Tout composant dont l'emballage est endommagé doit être éliminé.

F. MANIPULATION ET STÉRILISATION

IMPLANTS

Les implants décrits dans cette notice sont fournis stériles ou non stériles selon les indications de l'étiquette du produit individuel. Les implants conditionnés dans des plateaux à instruments sont fournis non stériles.

Les implants sous emballage stérile doivent être inspectés afin de s'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé ou précédemment ouvert. Si l'intégrité de l'emballage interne a été compromise, prendre contact avec le fabricant pour obtenir des instructions supplémentaires. Les implants doivent être retirés de leur emballage en utilisant une technique aseptique de bloc opératoire ; mais seulement après avoir déterminé la taille correcte.

Ce produit est exclusivement à usage unique. Ne jamais restériliser un implant ayant été mis en contact avec des tissus ou des liquides organiques.

Les dispositifs indiqués pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut potentiellement provoquer des lésions graves chez le patient. Parmi les exemples de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs, on citera : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination.

Les implants stérilisés par l'utilisateur doivent être traités selon les paramètres recommandés pour les instruments (ci-dessous).

INSTRUMENTS

Les instruments chirurgicaux (et les implants stérilisés par l'utilisateur) doivent être nettoyés et stérilisés selon les paramètres suivants :

Pour les références SEF99100 (support de jambe SALVATION™) et SEF99200 (support latéral de jambe SALVATION™), détacher les boutons filetés du montage pour le nettoyage et la stérilisation.

Nettoyage

1. **Démonter** tous les composants en suivant les instructions du fabricant (si pertinent).
2. **Rincer** à l'eau froide courante pour retirer le gros des agents contaminants.
3. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
4. **Nettoyer** soigneusement avec une brosse souple ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois avec une solution détergente enzymatique chaque lumière très étroite.
5. **Rincer** à l'eau froide courante pendant au moins une minute ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois à grande eau chaque lumière très étroite.
6. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution détergente préparée selon les instructions du fabricant.

7. **Nettoyer** soigneusement avec une brosse souple ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois avec une solution détergente chaque lumière très étroite.
8. **Rincer** abondamment avec de l'eau désionisée ou filtrée par osmose inverse (DI/OI).
9. **Passer** aux ultrasons pendant au moins 10 minutes dans une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
10. **Rincer** abondamment avec de l'eau désionisée ou filtrée par osmose inverse (DI/OI).
11. **Sécher** avec un linge jetable, absorbant, doux et propre.
12. **Inspecter visuellement** pour vérifier la propreté. Toutes les surfaces visibles internes et externes doivent être inspectées visuellement. Si nécessaire, nettoyer à nouveau l'instrument jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre.

Remarque : Des brosses (par ex., des cure-pipes) peuvent être utilisées pour nettoyer la plupart des lumières, mais il est cependant recommandé d'utiliser une seringue pour rincer les lumières étroites dont le diamètre est inférieur ou égal à 1,04 mm.

<u>Stérilisation</u>

1. Envelopper en double le composant avec un champ stérile pour instruments approuvé par la FDA ou un matériau d'emballage non tissé de qualité médicale de type similaire.
2. Stériliser en autoclave selon les paramètres suivants :

Méthode :	Stérilisation à la vapeur
Type :	Prévide
Nombre minimum d'impulsions de prétraitement :	4
Durée minimum :	4 minutes pour tous les composants À L'EXCEPTION du mécanisme de bascule ;

18 minutes pour le mécanisme de bascule

Température minimum : 132 °C

Durée de séchage minimum : 45 minutes

Pour le composant SEF02400, PLAQUE À BASCULE SALVATION™, les conditions minimales de stérilisation à la vapeur recommandées consistent à envelopper deux fois le composant avec un champ stérile pour instruments et à le traiter par le cycle indiqué ci-dessous :

Type de cycle	Paramètre	Point de consigne minimum
Prévide 132 °C	Température d'exposition	132 °C
	Durée d'exposition	18 minutes
	Durée de séchage	75 minutes

Pour le composant SEF90000, TENSEUR DE CÂBLE SALVATION™, les conditions minimales de stérilisation à la vapeur recommandées consistent à envelopper deux fois le composant avec un champ stérile pour instruments et à le traiter par le cycle indiqué ci-dessous :

Type de cycle	Paramètre	Point de consigne minimum
Prévide 132 °C	Température d'exposition	132 °C
	Durée d'exposition	18 minutes
	Durée de séchage	45 minutes

Pour tous les autres instruments réutilisables et implants non stériles de WMT énumérés ci-avant, les conditions minimales de stérilisation à la vapeur recommandées consistent à envelopper deux fois le composant avec un champ stérile pour instruments et à le traiter par l'un des cycles indiqués ci-dessous :

Type de cycle	Paramètre	Point de consigne minimum
Prévide 132 °C	Température d'exposition	132 °C
	Durée d'exposition	4 minutes
	Durée de séchage	20 minutes

Ces cycles de stérilisation de 18 minutes avec une durée de séchage de 45 ou 75 minutes ne sont pas considérés par la FDA (Food and Drug Administration) comme un cycle de stérilisation standard. L'utilisateur a la responsabilité d'utiliser exclusivement des stérilisateurs et des accessoires (tels qu'enveloppes de stérilisation, sachets de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et cassettes de stérilisation) homologués par la FDA (Food and Drug Administration) pour les spécifications (durée et température) du cycle de stérilisation sélectionné.

3. Après stérilisation, retirer le composant de son emballage selon une méthode stérile reconnue et en utilisant des gants non poudrés. Vérifier que les implants sont à la température ambiante avant l'implantation. Éviter tout contact avec des objets durs pouvant endommager le composant.

Les paramètres de stérilisation à la vapeur spécifiés produisent un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6}. Ces paramètres ont été validés selon la norme EN 554 « Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilization by moist heat » (Stérilisation des dispositifs médicaux - Validation et contrôle normal de la stérilisation à la chaleur humide). Ce cycle ne doit pas être utilisé pour l'inactivation des prions.

G. CONDITIONS DE STOCKAGE

Tous les implants doivent être conservés dans un environnement propre et sec et protégés de la lumière du soleil et des températures extrêmes.

MISE EN GARDE : La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

Les marques de commerce™ et marques déposées® sont la propriété de Wright Medical Technology, Inc. ou sont utilisées sous licence par la société.